

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

Prescription only %

**Cyclorin**

Cycloserine Capsules U.S.P

Pharmaceutical Dosage Form: Capsules

Each Capsule contains :  
Cycloserine U.S.P 250 mg

Approved colours used in capsule shell

Storage : Preserve in tight containers below 30°C in dry place, protect from light.

Dosage : As directed by the physician.

Keep all the medicines out of reach of children

Read the instructions thoroughly before use

Indication, contraindication and administration

"Please refer the pack insert inside"

Manufactured by :  
**LUPIN LTD.**  
A-28/1, M.I.D.C., Chikalthana,  
Aurangabad - 431 210. INDIA

Batch No. \_\_\_\_\_  
Mfg. Date: dd/mm/yy \_\_\_\_\_  
Exp. Date: dd/mm/yy \_\_\_\_\_

Prescription only %

**Cyclorin**

Cycloserine Capsules U.S.P

Pharmaceutical Dosage Form: Capsules

Each Capsule contains :  
Cycloserine U.S.P 250 mg

Approved colours used in capsule shell

Storage : Preserve in tight containers below 30°C in dry place, protect from light.

Dosage : As directed by the physician.

Keep all the medicines out of reach of children

Read the instructions thoroughly before use

Indication, contraindication and administration:

"Please refer the pack insert inside"

14/80

10 x 6 Capsules

Prescription only %

**Cyclorin**

Cycloserine Capsules U.S.P

LUPIN

Viên nang CYCLOLIN

Mỗi viên nang chứa chứa Cycloserine USP 250mg. Hộp 10 vỉ x 6 viên.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. SDK:

Số 16 SX, NSX, HD xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.

Giữ thuốc trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: LUPIN LIMITED - Ấn Độ, DNKK.

Manufactured by :  
**LUPIN LTD.**  
A-28/1, M.I.D.C., Chikalthana,  
Aurangabad - 431 210. INDIA

70% Actual Size

Nhân phụ

10 x 6 Capsules

Prescription only %

**Cyclorin**

Cycloserine Capsules U.S.P

LUPIN

Product Specification: U.S.P

Pharmaceutical Dosage Form: Capsules

Each Capsule contains :  
Cycloserine U.S.P 250 mg

Approved colours used in capsule shell

Storage : Store below 30°C, in dry place. Do not store in high humidity.

Dosage : As directed by the physician.

Keep all the medicines out of reach of children

Read the instructions thoroughly before use

Indication, contraindication and administration:

"Please refer the pack insert inside"

Batch No.: \_\_\_\_\_  
Mfg. Date: dd/mm/yy \_\_\_\_\_  
Exp. Date: dd/mm/yy \_\_\_\_\_



**Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc**

Viên nang CYCLOSERINE USP 250mg  
**CYCLORIN**

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nang chứa:

*Hoạt chất:* Cycloserine USP ..... 250mg

*Tá dược:* Glyceryl Behenate (Compritol 888 ATO), Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 112), Calci Carbonat.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Cycloserine có cấu trúc giống acid amin D-alanin, vì thế Cycloserine ức chế các phản ứng trong đó D-alanin tham gia tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Trong môi trường không có D-alanin, Cycloserine ức chế sự phát triển các chủng *Enterococcus*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Nocardia*, và *Chlamydia in vitro*.

Cycloserine có tác dụng kìm vi khuẩn hay diệt vi khuẩn tùy theo nồng độ của thuốc tại vị trí tổn thương và tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh. Ở nồng độ 5 đến 30µg/ml Cycloserine ức chế sự phát triển *Mycobacterium tuberculosis in vitro*. Không có sự kháng chéo giữa Cycloserine với các thuốc chữa lao khác.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Sau khi uống, 70% đến 90% Cycloserine được hấp thu nhanh chóng. Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 3-4 giờ khi uống liều 250mg và có nồng độ từ 20- 30 µg/ml khi uống lặp lại liều cách nhau 12 giờ. Chỉ một lượng nhỏ thuốc được tìm thấy sau 12 giờ. Cycloserine phân bố vào hầu hết các dịch trong cơ thể và trong tế bào. Nồng độ thuốc trong dịch não tủy, ở phần lớn người bệnh, xấp xỉ nồng độ thuốc trong máu. Khoảng 50% lượng thuốc hấp thu được thải trừ vào nước tiểu ở dạng không đổi trong 12 giờ đầu, trong đó 65% lượng thuốc thải trừ được tái hấp thu ở dạng có hoạt tính sau khoảng hơn 72 giờ. Thuốc rất ít được chuyển hóa. Cycloserine có thể bị tích lũy đến nồng độ độc ở người bệnh suy thận, có thể loại thuốc ra khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu. Thuốc không gắn với protein huyết tương. Cycloserine dễ qua nhau thai vào màng ối và vào sữa mẹ.

**CHỈ ĐỊNH**

Cycloserine được chỉ định trong bệnh lao kháng thuốc (dùng phối hợp với thuốc kháng lao khác).

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Trong điều trị lao và các bệnh khác do mycobacteria gây ra, không nên dùng Cycloserine riêng lẻ và thời gian điều trị phải đủ dài để tránh tái phát.

Ở người trưởng thành bị bệnh lao, liều khởi đầu thông thường của cycloserine là 250mg mỗi 12 giờ 1 lần trong vòng 2 tuần đầu. Liều dùng cần phải điều chỉnh sao cho nồng độ thuốc trong máu không quá 30µg/ml. Liều dùng thông thường cho người trưởng thành là từ 0,5-1g/ngày chia thành nhiều liều đều nhau. Liều tối đa cho người trưởng thành là 1g/ ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Cycloserine chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn, động kinh, trầm cảm, lo lắng dữ dội hoặc rối loạn tâm thần. Thuốc cũng chống chỉ định cho bệnh nhân suy thận nặng, bệnh nhân thường xuyên uống rượu.

**CẢNH BÁO**

Chỉ định Cycloserine phải ngưng hoặc giảm liều khi bệnh nhân có dấu hiệu dị ứng da hoặc biểu hiện độc tính trên thần kinh trung ương chẳng hạn co giật, rối loạn tâm thần, mơ màng, trầm cảm, lú lẫn, phản ứng quá mức, đau đầu, run rẩy, chóng mặt, liệt nhẹ hoặc thể trạng kém.

**THẬN TRỌNG**

Trước khi tiến hành điều trị cần phải kiểm tra độ nhạy cảm của bệnh nhân đối với thuốc.

Nên theo dõi nồng độ thuốc trong máu, đặc biệt đối với người suy thận hoặc khi dùng liều vượt quá 500mg/ ngày hoặc có dấu hiệu ngộ độc. Nồng độ thuốc trong máu không vượt quá 30µg/ml.

Người bệnh suy thận (độ thanh thải creatinin < 50ml/phút (0,83ml/giây)) không nên sử dụng cycloserine do tăng ngộ độc thần kinh.

Dữ liệu cho việc dùng cycloserine ở bệnh nhân suy gan rất hiếm. Bệnh nhân nên được theo dõi kỹ các dấu hiệu độc tính. Các xét nghiệm huyết học, gan và thận nên được thực hiện suốt thời gian trị liệu với cycloserine.



## PHỤ NỮ MANG THAI

Bảng C. Cycloserine chỉ được chỉ định cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

## PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Vì cycloserine tiềm ẩn nguy cơ gây tác dụng phụ nghiêm trọng trên trẻ bú mẹ nên cần phải quyết định chọn lựa hoặc là ngưng cho con bú hoặc là ngưng dùng thuốc khi cho con bú, tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

## DÙNG CHO TRẺ EM

Độ an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

## TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Cycloserine làm tăng tác dụng của rượu và phenytoin. Tác dụng không mong muốn của Cycloserine đối với hệ thần kinh trung ương tăng lên khi dùng phối hợp với isoniazid và ethionamid.

Cycloserine có tính đối kháng với pyridoxine và làm tăng thải trừ pyridoxine ở thận, nhu cầu về pyridoxine có thể tăng ở người bệnh dùng cycloserine.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của cycloserine liên quan đến các biểu hiện thần kinh. Mơ ngủ, chóng mặt, đau đầu, ngủ lịm, trầm cảm, rung rẩy, khó nói, nóng nảy, lo âu, hoa mắt, lú lẫn, động kinh cơn lớn hoặc nhỏ, tai biến và hôn mê đã được báo cáo khi bệnh nhân dùng thuốc. Uống rượu thường xuyên có vẻ làm tăng nguy cơ tai biến trong thời gian điều trị bằng cycloserine. Các tác dụng phụ thần kinh có vẻ phụ thuộc liều và xảy ra trong vòng 2 tuần đầu ở khoảng 30% bệnh nhân dùng liều 500mg cycloserine/ ngày. Các triệu chứng thường biến mất sau khi ngưng dùng thuốc. Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn gồm phát ban và nhạy cảm với ánh sáng. Rất hiếm trường hợp loạn nhịp tim và đột nhiên gây đau tim sung huyết cũng đã được báo cáo với bệnh nhân dùng thuốc liều 1-1,5g/ ngày.

*Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

## QUÁ LIỀU

**Triệu chứng:** đau đầu, chóng mặt, lú lẫn, ngủ gà, tăng kích thích, dị cảm, loạn vận ngôn và tâm thần. Liệt nhẹ, co giật, và hôn mê có thể xảy ra khi dùng quá liều cycloserine nhiều.

**Điều trị:** gây nôn và/ hoặc rửa dạ dày. Dùng than hoạt và thuốc xổ 4 giờ 1 lần cho đến khi tình trạng ổn định.

## Điều trị hỗ trợ:

- Dùng thuốc chống co giật để kiểm soát co giật.
- Dùng 200-300mg pyridoxine hydrochloride hằng ngày chia nhiều lần để điều trị ngộ độc thần kinh.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.*

**BẢO QUẢN:** Giữ thuốc trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**DẠNG TRÌNH BÀY:** Hộp 10 vỉ x 6 viên nang cứng.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*

*Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.*

Sản xuất tại:

**LUPIN LIMITED**

A-28/1 MIDC, Chikalthana, Aurangabad – 431210, Ấn Độ.



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*